


Philips Healthcare

3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810

Important : alerte de sécurité sur appareil

Moniteurs fœtaux Avalon Philips, modèles FM20, FM30, FM40 et FM50

Le 17 octobre 2009

Madame, Monsieur,

Philips a récemment reçu un certain nombre de plaintes relatives à des mesures inexactes obtenues en cas d'utilisation des moniteurs fœtaux Avalon Philips, modèles FM20, FM30, FM40 et FM50 avec le capteur à ultrasons. Ces mesures erronées, si elles ne sont pas corrigées de façon appropriée, peuvent avoir pour conséquence :

- des interventions inutiles ;
- une absence d'identification du besoin d'intervenir ;
- une absence d'identification d'une détresse fœtale.

Ces plaintes mentionnent des erreurs survenant surtout au cours de la deuxième partie du travail et font état de :

- Division du rythme cardiaque fœtal (RCF)
- Doublement du rythme cardiaque fœtal
- Basculement entre les rythmes cardiaques fœtal et maternel
- **Différence entre le signal sonore du RCF et le tracé imprimé du RCF**
- Affichage retardé du RCF en cas de repositionnement des capteurs

Il est essentiel d'identifier ces conditions et d'y réagir de façon appropriée afin d'éviter toute conséquence négative sur la santé du patient

Les utilisateurs doivent procéder comme suit afin de réduire les risques, comme l'indique le Manuel d'utilisation :

- vérifier la vie fœtale avant d'utiliser le moniteur, à l'aide des moyens suivants :
  - Stéthoscope obstétrical
  - Doppler
  - Appareil d'échographie

- s'assurer en permanence que le fœtus est la source du signal du rythme cardiaque fœtal, surtout en cas de modification brutale du rythme cardiaque fœtal ;
  - surveiller éventuellement le rythme cardiaque maternel ;
  - utiliser une électrode de scalp fœtale en cas de suspicion d'incohérence.

Les moniteurs fœtaux utilisent la technologie des ultrasons pour mesurer le rythme cardiaque fœtal de façon non invasive. Cette méthode de mesure est courante et est utilisée par les principaux fabricants et fournisseurs de moniteurs fœtaux dans le monde, depuis les années 1970. La littérature médicale décrit le phénomène connu de division et de doublement du rythme cardiaque fœtal, ainsi que le basculement entre les rythmes cardiaques du fœtus et de la mère.

Nous vous invitons expressément à relire le Manuel d'utilisation des moniteurs fœtaux Avalon Philips, notamment les sections suivantes :

- Vérification de la vie fœtale avant d'utiliser le moniteur
- Confusion entre les rythmes cardiaques de la mère et du fœtus
- Algorithme de vérification croisée
- Préparation au monitorage
- En cas de problèmes

Cette lecture ne doit pas remplacer une consultation intégrale de notre Manuel d'utilisation.

Pour toute aide supplémentaire, veuillez contacter votre représentant Philips local au numéro suivant 0800 80 3001.

Nous vous adressons nos sincères salutations,

Peter Ohanian

Peter Ohanian
Directeur responsable de la qualité et de la réglementation